GE Healthcare
Life Sciences

Pompe campione S9 e S9H

Istruzioni di funzionamento

Tradotto dall'inglese

Sommario

1 Introduzione 5
1.1 Informazioni su questo manuale 6
1.2 Importanti informazioni d'uso 7
1.3 Informazioni di carattere normativo 9

2 Istruzioni di sicurezza 13
2.1 Precauzioni di sicurezza 14
2.2 Etichette 19
2.3 Procedure di emergenza 21
2.4 Informazioni sul riciclaggio 23

3 Presentazione schematica della pompa campione 24
3.1 Funzione 25
3.2 Illustrazioni 26

4 Installazione 28
4.1 Requisiti di spazio e del sito 29
4.1.1 Consegna e stoccaggio 30
4.1.2 Posizionamento e requisiti di spazio 31
4.1.3 Requisiti di installazione 34
4.2 Collegamento a ÄKTA pure 35
4.2.1 Alimentazione e comunicazione 36
4.2.2 Tubazione di raccordo da ÄKTA pure 39
4.3 Preparazione del sistema di risciacquo dei pistoni della pompa 41
4.4 Riempimento degli ingressi del campione e spurgo della pompa campione 44
4.5 Test delle prestazioni 50

5 Preparazione Sample pump S9/S9H per un ciclo 51

6 Manutenzione 53

7 Informazioni di riferimento 54

Indice 55

1 Introduzione

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo contiene importanti informazioni sugli utenti, una descrizione delle avvertenze di sicurezza, informazioni normative e una descrizione generale della destinazione d'uso della pompa campione S9 e della pompa campione S9H.

In questo capitolo

Il presente capitolo contiene le seguenti sezioni:

Sezione	Vedere pagina
1.1 Informazioni su questo manuale	6
1.2 Importanti informazioni d'uso	7
1.3 Informazioni di carattere normativo	9

1.1 Informazioni su questo manuale

Scopo del presente documento

Le *Istruzioni operative* forniscono le istruzioni necessarie per l'installazione, il funzionamento e la manutenzione della pompa campione S9 e della pompa campione S9H in modo sicuro.

Terminologia strumento

La pompa campione S9 e la pompa campione S9H sono indicate come Sample pump S9/S9H o pompa campione per le informazioni comuni per entrambe le pompe. Informazioni specifiche per una delle pompe saranno specificate dal nome della singola pompa.

Convenzioni tipografiche

Gli elementi software sono identificati all'interno del testo mediante caratteri in ***corsivo grassetto***. I due punti separano i livelli dei menu, quindi ***File:Open*** si riferisce al comando ***Open*** nel menu ***File***.

Gli elementi hardware sono evidenziati all'interno del testo da caratteri **in grassetto** (ad es., interruttore **Power**).

1.2 Importanti informazioni d'uso

Leggere attentamente prima di utilizzare Sample pump S9/S9H

Tutti gli utenti devono leggere integralmente le *Istruzioni di funzionamento* prima di procedere all'installazione, all'uso o alla manutenzione del sistema Sample pump S9/S9H.

Tenere sempre le *Istruzioni di funzionamento* a portata di mano quando si utilizza Sample pump S9/S9H.

Utilizzare Sample pump S9/S9H soltanto nel modo descritto nella documentazione d'uso. In caso contrario, l'operatore potrebbe essere esposto a pericoli che possono causare lesioni personali, così come danni all'attrezzatura.

Uso previsto del sistema Sample pump S9/S9H

Sample pump S9/S9H è destinato al caricamento di campioni automatico durante i cicli di purificazione di ÄKTA™ pure . ÄKTA pure e i moduli inclusi sono destinati solo ad uso di ricerca, e non devono essere utilizzati in procedure cliniche o per scopi diagnostici.

Presupposti

Per utilizzare il sistema Sample pump S9/S9H in sicurezza e in base agli scopi previsti, devono essere soddisfatti i seguenti presupposti:

- Si richiede la comprensione dei concetti di cromatografia dei liquidi.
- L'operatore deve conoscere bene lo strumento ÄKTA pure e il sistema e deve aver letto le *ÄKTA pure Operating Instructions*.
- È necessario leggere e comprendere il capitolo sulla sicurezza delle presenti *Istruzioni di funzionamento*.
- Il sistema deve essere installato seguendo le istruzioni presenti in *Capitolo 4 Installazione, a pagina 28*.

Avvisi di sicurezza

La presente documentazione d'uso contiene delle AVVERTENZE, delle ATTENZIONE e degli AVVISI riguardanti l'utilizzo sicuro del prodotto. Vedere le definizioni seguenti.

Avvertenze

AVVERTENZA

AVVERTENZA indica una situazione pericolosa che, se non viene evitata, potrebbe causare la morte o lesioni gravi. È importante procedere soltanto quando tutte le condizioni indicate sono state soddisfatte e chiaramente comprese.

ATTENZIONE

ATTENZIONE

ATTENZIONE indica una situazione pericolosa che, se non viene evitata, potrebbe causare lesioni moderate o di lieve entità. È importante procedere soltanto quando tutte le condizioni indicate sono state soddisfatte e chiaramente comprese.

Avvisi

AVVISO

AVVISO indica delle istruzioni che devono essere seguite al fine di evitare danni al prodotto o ad altre attrezzature.

Note e suggerimenti

Nota: *Una Nota viene utilizzata per indicare importanti informazioni relative all'utilizzo ottimale del prodotto senza inconvenienti.*

Suggerimento: *Un suggerimento contiene informazioni utili che possono migliorare o ottimizzare le procedure.*

1.3 Informazioni di carattere normativo

Introduzione

La presente sezione elenca le direttive e le norme che sono rispettate da Sample pump S9/S9H.

Informazioni sulla costruzione

La tabella sottostante riassume le informazioni sulla produzione richieste. Per ulteriori informazioni, si veda il documento Dichiarazione di Conformità CE (DoC).

Requisito	Contenuto
Nome e indirizzo del costruttore	GE Healthcare Bio-Sciences AB, Björkgatan 30, SE 751 84 Uppsala, Sweden

Conformità CE

Questo prodotto è conforme alle direttive europee elencate nella tabella e rispetta le relative norme armonizzate.

La dichiarazione di conformità è disponibile su richiesta.

Direttiva	Titolo
2006/42/CE	Direttiva macchine (MD)
2004/108/CE	Direttiva Compatibilità Elettromagnetica (EMC)

Marcatura CE

La marcatura CE e la corrispondente dichiarazione di conformità sono valide per la pompa campione quando questa viene:

- utilizzato come unità autonoma, oppure
- collegato ad altri strumenti a marchio CE, oppure
- collegato ad altri prodotti suggeriti o descritti nella documentazione d'uso, e
- utilizzato nello stesso stato in cui è stato spedito GE Healthcare, fatta eccezione per le modifiche descritte nella documentazione d'uso.

Norme internazionali

Questo prodotto rispetta i requisiti delle seguenti norme:

Norma	Descrizione	Note
EN ISO 12100	Sicurezza del macchinario. Principi generali di progettazione. Valutazione e riduzione dei rischi.	Lo standard EN ISO è armonizzato con la direttiva UE 2006/42/CE
EN 61010-1, IEC 61010-1, UL 61010-1, CAN/CSA C22.2 No. 61010-1	Prescrizioni di sicurezza per gli apparecchi elettrici di misurazione, controllo e uso in laboratorio.	Nessuna nota
EN 61326-1, IEC 61326-1 (Emissioni secondo CISPR 11, Gruppo 1, Classe A)	Attrezzatura elettrica per misurazione, controllo e uso in laboratorio - requisiti EMC	La norma EN è armonizzata con la direttiva UE 2004/108/CE

Dichiarazione FCC

Sample pump S9/S9H è conforme al FCC 47 CFR Parte 15b (Federal Communications Commission (FCC), titolo 47 del Code of Federal Regulations (CFR), Parte 15, Dispositivi Frequenza Radio).

Nota: *Questa apparecchiatura è stata testata e ritenuta compatibile con i limiti previsti per un dispositivo digitale di Classe A, ai sensi della Parte 15 delle Norme FCC. Questi limiti vengono stabiliti per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose quando l'apparecchiatura viene utilizzata in un ambiente commerciale. Questa apparecchiatura produce, utilizza e può irradiare frequenze radio e, se non installata e usata in base a quanto indicato nel manuale di istruzioni, può provocare interferenze dannose nelle comunicazioni radio. L'utilizzo di questa apparecchiatura in una zona residenziale può provocare interferenze dannose, nel qual caso l'utente dovrà provvedere a risolvere l'interferenza a sue spese.*

Conformità normativa dell'attrezzatura collegata

Qualsiasi dispositivo collegato a Sample pump S9/S9H deve essere conforme ai requisiti di sicurezza della EN 61010-1/IEC 61010-1, o altre norme armonizzate rilevanti. All'interno dell'UE, le apparecchiature collegate devono avere il marchio CE.

Conformità ambientale

Direttiva	Titolo
2011/65/EU	Direttiva sulle restrizioni d'uso di sostanze pericolose (RoHS - Restriction of Hazardous Substances)
2012/19/EU	Direttiva sui rifiuti provenienti da apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE - Waste Electrical and Electronic Equipment)
Normativa (CE) Nr. 1907/2006	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche (REACH - Registration, Evaluation, Authorization and restriction of Chemicals)

Direttiva	Titolo
ACPEIP	Administration on the Control of Pollution Caused by Electronic Information Products (Amministrazione sul controllo dell'inquinamento proveniente da prodotti elettronici informatici), Restrizioni cinese sull'uso di sostanze pericolose (RoHS cinese)

2 Istruzioni di sicurezza

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo descrive le precauzioni di sicurezza e le procedure per l'arresto di emergenza del sistema Sample pump S9/S9H. Vengono descritte anche le etichette presenti sul sistema e le informazioni sul riciclaggio.

In questo capitolo

Il presente capitolo contiene le seguenti sezioni:

Sezione	Vedere pagina
2.1 Precauzioni di sicurezza	14
2.2 Etichette	19
2.3 Procedure di emergenza	21
2.4 Informazioni sul riciclaggio	23

2.1 Precauzioni di sicurezza

Introduzione

Le precauzioni di sicurezza di questa sezione sono raggruppate nelle seguenti categorie:

- *Precauzioni generali, a pagina 14*
- *Liquidi infiammabili, a pagina 15*
- *Protezione individuale, a pagina 15*
- *Installazione e spostamento, a pagina 16*
- *Funzionamento, a pagina 16*
- *Manutenzione, a pagina 17*

Precauzioni generali

AVVERTENZA

Non utilizzare Sample pump S9/S9H per scopi diversi da quelli descritti in *Operating Instructions*.

AVVERTENZA

L'uso e la manutenzione di Sample pump S9/S9H devono essere affidati esclusivamente a personale specificamente addestrato.

AVVERTENZA

Non utilizzare accessori che non siano stati forniti o consigliati da GE Healthcare.

AVVERTENZA

Non utilizzare Sample pump S9/S9H in caso di malfunzionamento o se ha subito danni, ad esempio:

- danni al cavo di alimentazione o alla spina
- danni derivanti dalla caduta dell'attrezzatura
- danni causati da liquidi riversati sull'attrezzatura

Liquidi infiammabili

ATTENZIONE

Pericolo d'incendio. Prima di avviare il sistema, assicurarsi che in Sample pump S9/S9H o nelle tubazioni non siano presenti perdite accidentali di liquidi infiammabili o altri tamponi.

Protezione individuale

ATTENZIONE

Utilizzare sempre dei dispositivi di protezione individuale adeguati durante il funzionamento e la manutenzione di Sample pump S9/S9H.

ATTENZIONE

Sostanze pericolose. Quando si usano sostanze biologiche e chimiche pericolose, adottare tutte le misure protettive adeguate, per es. indossando guanti e occhiali di protezione resistenti a tali sostanze. Seguire le normative nazionali e/o locali relative alla sicurezza di utilizzo, manutenzione e dismissione della pompa campione.

ATTENZIONE

Alta pressione. Sample pump S9/S9H funziona in condizioni di alta pressione. Indossare sempre gli occhiali di protezione.

Installazione e spostamento

AVVERTENZA

Cavo UniNet. Usare unicamente cavi UniNet forniti o approvati da GE Healthcare.

AVVISO

Sfiatatoi su Sample pump S9/S9H. Per garantire una ventilazione adeguata, tenere fogli e altri oggetti lontano dagli sfiatatoi di Sample pump S9/S9H.

Funzionamento

ATTENZIONE

Pericolo di scossa elettrica in seguito alla fuoriuscita di liquido. Se esiste il rischio che grandi volumi di liquido fuoriuscito possano penetrare nella cassa di Sample pump S9/S9H, spegnere immediatamente lo strumento per cromatografia che alimenta Sample pump S9/S9H, staccare il filo dell'alimentazione dello strumento e contattare un tecnico autorizzato.

ATTENZIONE

Scollegare l'alimentazione. Se non diversamente indicato nella documentazione per l'uso, spegnere sempre l'alimentazione di Sample pump S9/S9H prima di pulirne le parti. Per togliere l'alimentazione, spegnere lo strumento cromatografico che eroga corrente a Sample pump S9/S9H.

Manutenzione

ATTENZIONE

Pericolo di shock elettrico. Tutte le riparazioni devono essere eseguite da personale autorizzato GE Healthcare. Aprire i coperchi o sostituire i componenti solo se ciò è specificamente indicato nella documentazione d'uso.

ATTENZIONE

Scollegare l'alimentazione. Se non diversamente indicato nella documentazione per l'uso, staccare sempre la corrente a Sample pump S9/S9H (spegnendo lo strumento cromatografico che lo alimenta) prima di procedere alla sostituzione delle parti.

ATTENZIONE

Sostanze chimiche e biologiche pericolose. Prima della manutenzione, l'assistenza e la dismissione, lavare Sample pump S9/S9H con una soluzione neutra per essere sicuri di aver eliminato solventi e sostanze biologiche pericolose dalla pompa campione.

ATTENZIONE

Durante la dismissione dell'apparecchiatura, usare sempre i dispositivi di protezione individuale.

ATTENZIONE

Pulizia del Sample pump S9/S9H prima dello smantellamento.

- Pulire il Sample pump S9/S9H con un panno umido e un detergente neutro in modo da eliminare dalla superficie solventi o altre sostanze biologiche pericolose.
- Eseguire una procedura CIP del sistema con una soluzione neutra. Assicurarsi di aver eliminato tutti i solventi o le sostanze biologiche pericolose dalla pompa campione.

AVVISO

Pulizia. Tenere il Sample pump S9/S9H asciutto e pulito. Pulire regolarmente con un panno morbido inumidito e, se necessario, utilizzare un detergente neutro. Lasciare asciugare il Sample pump S9/S9H completamente prima dell'uso.

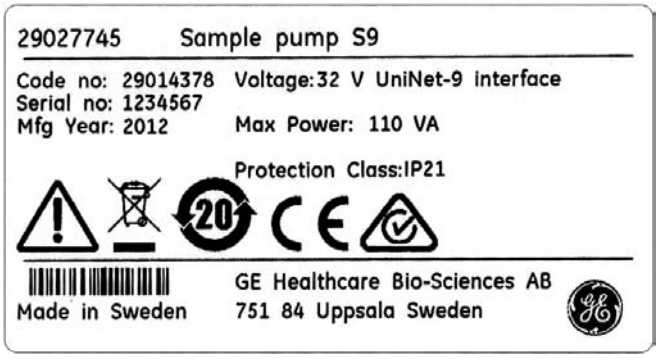
2.2 Etichette

Introduzione

Questa sezione descrive le etichette di sicurezza affisse sullo strumento Sample pump S9/S9H.

Etichette su Sample pump S9/S9H

L'illustrazione seguente mostra l'etichetta che è collegata alla pompa campione, in questo esempio, l'etichetta della pompa campione S9.



Simboli di sicurezza

Nelle etichette vengono utilizzati i seguenti simboli di sicurezza:

Rinomina	Significato
	Attenzione! Prima di usare il sistema, leggere le istruzioni di funzionamento. Aprire i coperchi o sostituire i componenti solo se è specificamente indicato nelle *Operating Instructions*.
	Il sistema rispetta i requisiti applicabili per l'Australia e la Nuova Zelanda.

Rinomina	Significato
	Il sistema rispetta le direttive europee applicabili.
	Questo simbolo indica che le apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltite come rifiuti municipali indifferenziati e devono invece essere raccolte separatamente. Contattare un rappresentante autorizzato del fabbricante per informazioni relative allo smantellamento dell'attrezzatura.
	Questo simbolo indica che il prodotto potrebbe contenere materiali pericolosi in eccesso rispetto ai limiti stabiliti dallo standard cinese *SJ/T11363-2006 Requirements for Concentration Limits for Certain Hazardous Substances in Electronic Information Product (Requisiti per i limiti di concentrazione di determinate sostanze pericolose nei prodotti informatici elettronici).*

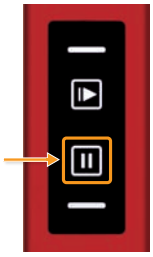
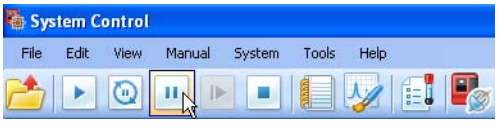
2.3 Procedure di emergenza

Introduzione

Lo strumento ÄKTA eroga l'alimentazione al Sample pump S9/S9H. La presente sezione descrive come eseguire uno spegnimento di emergenza del Sample pump S9/S9H spegnendo lo strumento ÄKTA.

Spegnimento in caso di emergenza

In una situazione d'emergenza, arrestare il ciclo mettendolo in pausa o spegnendo lo strumento come descritto sotto:

Se si desidera...	allora...
mettere in pausa il ciclo	• premere il pulsante **Pause** sul quadro di comando dello strumento:  ***Nota:*** *I pulsanti sul quadro di comando dello strumento potrebbero essere bloccati. Questa è un opzione disponibile nel* ***System settings****.* oppure • cliccare sull'icona ***Pause*** in UNICORN™:  *Risultato:* Tutte le pompe dello strumento vengono arrestate.

Se si desidera...	allora...
spegnere lo strumento	• portare l'interruttore **Power** in posizione **0**, oppure • scollegare il cavo d'alimentazione dalla presa a muro. *Risultato:* Il ciclo si interrompe immediatamente. ***Nota:*** *Il campione e i dati possono andare perduti a seguito dello spegnimento dell'alimentazione.*

2.4 Informazioni sul riciclaggio

Informazioni su questa sezione

La presente sezione descrive le procedure di smantellamento e riciclaggio di Sample pump S9/S9H.

Smantellamento e smaltimento dell'apparecchiatura

Quando si dismette Sample pump S9/S9H:

- L'attrezzatura deve essere decontaminata.
- I componenti devono essere separati e riciclati secondo le normative ambientali locali e nazionali.

ATTENZIONE

Durante la dismissione dell'apparecchiatura, usare sempre i dispositivi di protezione individuale.

Smaltimento dei componenti elettrici

I rifiuti che contengono apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti come rifiuti urbani indifferenziati, ma devono essere raccolti separatamente. Contattare un rappresentante autorizzato del fabbricante per informazioni relative allo smantellamento dell'apparecchiatura.

3 Presentazione schematica della pompa campione

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo mostra una presentazione di Sample pump S9/S9H. Specifiche tecniche riguardanti le pompe campione sono disponibili in *ÄKTA pure System Handbook*.

In questo capitolo

Il presente capitolo contiene le seguenti sezioni:

Sezione	Vedere pagina
3.1 Funzione	25
3.2 Illustrazioni	26

3.1 Funzione

ÄKTA pure è disponibile con due configurazioni del modulo di base, una per portate fino a 25 ml/min e una per portate fino a 150 ml/min. In questo manuale vi si fa riferimento come ÄKTA pure 25 (25 ml/min) e ÄKTA pure 150 (150 ml/min). La pompa campione S9 è utilizzata con ÄKTA pure 25 e la pompa campione con S9H con ÄKTA pure 150.

Sample pump S9/S9H è dedicato al caricamento diretto del campione su una colonna, o per il riempimento di cicli campione. Quando la pompa campione S9 o la pompa campione S9H viene utilizzata in combinazione con la valvola di aspirazione campione **V9-IS** oo **V9H-IS**, rispettivamente, le pompe campione possono essere utilizzate automaticamente e consecutivamente caricare fino a sette campioni differenti.

La Sample pump S9/S9H è formata da una pompa e un manometro. La pompa ha due teste. Le singole teste sono identiche, ma attivate in fase opposta fra loro da motorini passo passo individuali, controllati da un microprocessore. I due pistoni e le teste della pompa lavorano in maniera alternata per offrire un'erogazione continua di liquido a bassa pulsazione.

La tabella seguente contiene i limiti operativi e le etichette delle pompe campione per le configurazioni.

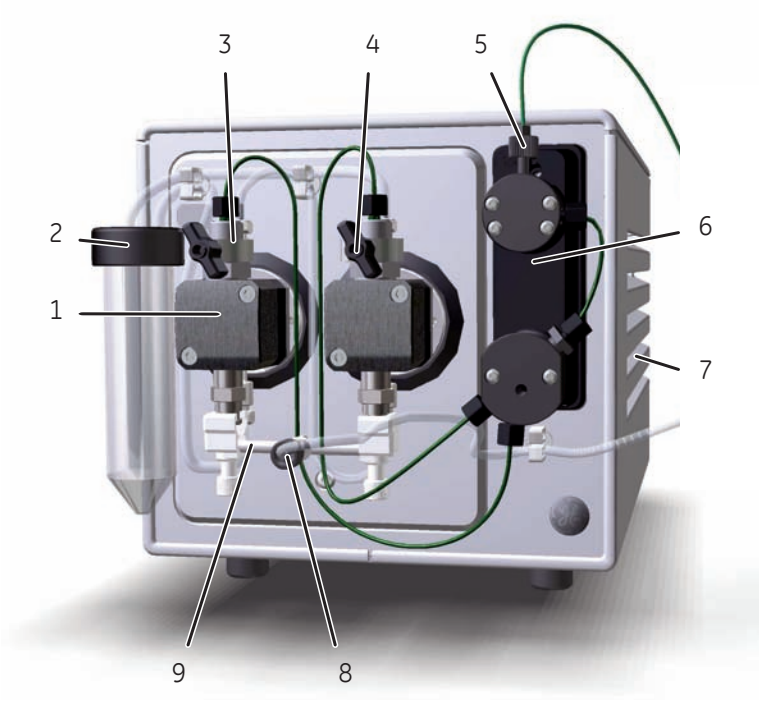
Configurazione	Etichetta pompa	Tipo di pompa	Portata	Pressione max.
Pompa campione **S9**, sistema a basso flusso	**P9-S**	P9-S	da 0,001 a 50 ml/min	10 MPa
Pompa campione **S9H**, sistema ad alto flusso	**P9H S**	P9H	da 0,01 a 150 ml/min	5 MPa

3.2 Illustrazioni

Introduzione

Questa sezione presenta le illustrazioni di Sample pump S9/S9H. La sezione riporta le principali funzioni e componenti. Per informazioni dettagliate sul sistema di risciacquo dei pistoni della pompa, vedere *Immagini del sistema di risciacquo del pistone pompa, a pagina 41*.

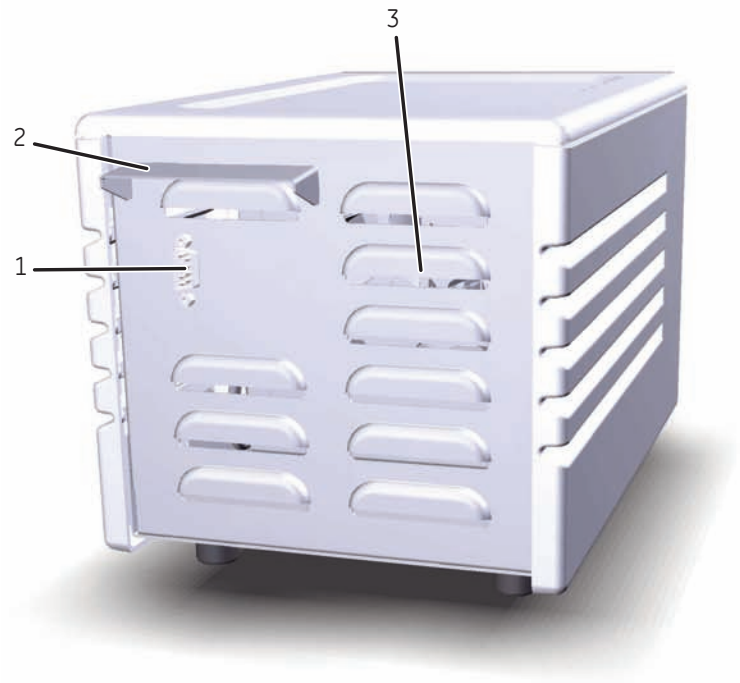
Vista anteriore



Parte	Funzione
1	Testa pompa: Racchiude le parti interne della pompa
2	Porta-tubo per soluzione di risciacquo pompa
3	Porta di uscita con valvole di non ritorno
4	Valvola di spurgo: Utilizzata per estrarre l'aria dalla pompa

Parte	Funzione
5	Porta di uscita pompa campione
6	Monitor pressione campione
7	Sfiatatoi
8	Porta di ingresso pompa campione
9	Collettore di ingresso

Vista posteriore



Parte	Funzione
1	Porta UniNet-9 tipo D
2	Coperchio IP: Protegge le parti elettroniche della pompa da fuoriuscite di liquido
3	Sfiatatoi

4 Installazione

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo fornisce le informazioni necessarie per consentire agli utenti e al personale addetto all'assistenza di installare il Sample pump S9/S9H.

In questo capitolo

Sezione	Vedere pagina
4.1 Requisiti di spazio e del sito	29
4.2 Collegamento a ÄKTA pure	35
4.3 Preparazione del sistema di risciacquo dei pistoni della pompa	41
4.4 Riempimento degli ingressi del campione e spurgo della pompa campione	44
4.5 Test delle prestazioni	50

4.1 Requisiti di spazio e del sito

Introduzione

Questa sezione descrive la pianificazione del sito e le predisposizioni necessarie per l'installazione di Sample pump S9/S9H. Lo scopo è di fornire ai responsabili della pianificazione e allo staff tecnico tutti i dati necessari relativi alla preparazione del laboratorio per l'installazione.

In questa sezione

Sezione	Vedere pagina
4.1.1 Consegna e stoccaggio	30
4.1.2 Posizionamento e requisiti di spazio	31
4.1.3 Requisiti di installazione	34

4.1.1 Consegna e stoccaggio

Introduzione

La presente sezione descrive i requisiti per la presa in consegna della scatola di spedizione e per lo stoccaggio di Sample pump S9/S9H prima dell'installazione.

Presa in consegna della merce

- Registrare sui documenti di consegna se si riscontrano danni evidenti alla scatola di spedizione. Informare il proprio rappresentante GE Healthcare di tali danni.
- Portare la scatola di spedizione in un locale chiuso protetto.

Requisiti per la conservazione

La scatola di spedizione deve essere conservata in un ambiente chiuso protetto. Per le scatole perfettamente integre (chiuse) occorre osservare i seguenti requisiti di stoccaggio:

Parametro	Intervallo ammesso
Temperatura ambiente, stoccaggio	Da -25°C a +60°C
Umidità relativa	fino al 90%, umidità atmosferica a 40°C per 48 h

4.1.2 Posizionamento e requisiti di spazio

Introduzione

Questa sezione descrive le diverse opzioni per il posizionamento di Sample pump S9/S9H e lo spazio richiesto.

Posizionamento della pompa campione

Sistemare la Sample pump S9/S9H su una superficie pulita, piana e stabile, in grado di sopportarne il peso. Mettere i liquidi utilizzati dalla pompa allo stesso livello della pompa o più in alto, preferibilmente sul vassoio tampone sopra lo strumento ÄKTA pure.

Per Sample pump S9/S9H sono raccomandate le seguenti ubicazioni:

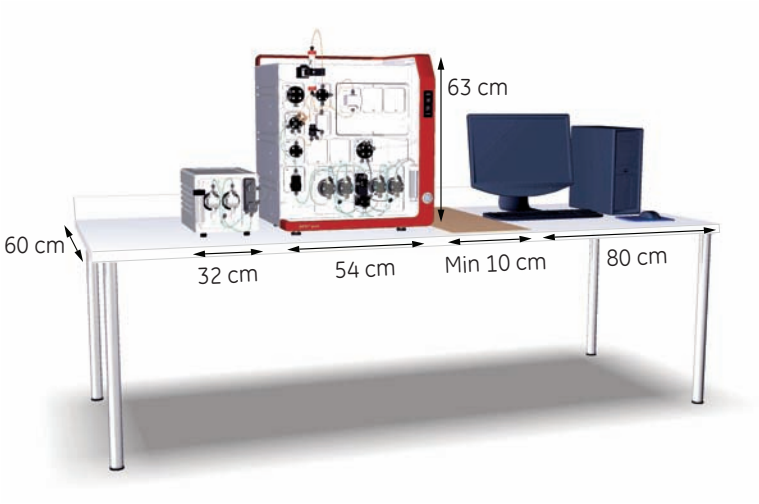
- sul banco a sinistra dello strumento ÄKTA pure
- sul collettore di frazioni F9-C

Nota: *Le tubazioni lunghe aumentano la contropressione e l'allargamento della banda nel processo cromatografico. Sistemare la pompa campione in modo che la lunghezza totale della tubazione sia ridotta al minimo.*

Il peso e le dimensioni della Sample pump S9/S9H sono riportati sotto.

Requisiti di spazio

La figura seguente mostra gli spazi consigliati per l'installazione del sistema, inclusa la Sample pump S9/S9H.

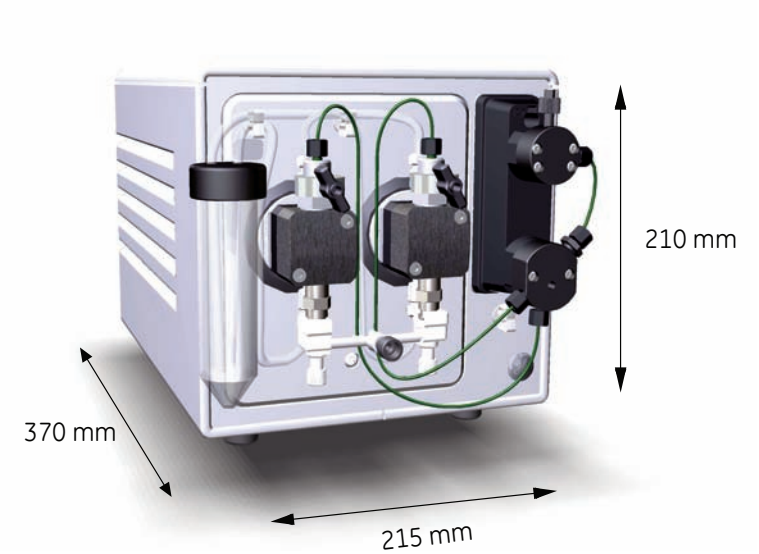


Peso pompa campione

Voce	Peso
Sample pump S9/S9H	11 kg

Dimensioni pompa campione

Le dimensioni esterne della pompa campione sono riportate nell'immagine seguente.



4.1.3 Requisiti di installazione

Introduzione

La presente sezione descrive i requisiti ambientali per l'installazione di Sample pump S9/S9H.

Condizioni di funzionamento

Occorre rispettare i seguenti requisiti:

- Lo strumento è destinato esclusivamente all'uso in ambienti chiusi.
- Il locale deve essere dotato di ventilazione di scarico.
- Lo strumento non deve essere esposto alla luce diretta del sole.
- La polvere presente nell'atmosfera deve essere mantenuta a livelli minimi.

Le condizioni di funzionamento consentite sono indicate nella seguente tabella.

Parametro	Intervallo ammesso
Temperatura ambiente, di esercizio	Da 4°C a 35°C
Temperatura ambiente, stoccaggio	Da -25°C a +60°C
Umidità relativa, di esercizio	Da 20% a 95%, senza condensa
Altitudine	Massimo 2000 m
Grado di inquinamento	2

Nota: *Non utilizzare tamponi con punto di congelamento prossimo o inferiore alla temperatura ambiente o nell'armadio refrigerato.*

4.2 Collegamento a ÄKTA pure

Introduzione

Questa sezione contiene informazioni su come alimentare, impostare la comunicazione e configurare le tubazioni tra Sample pump S9/S9H e ÄKTA pure.

In questa sezione

Sezione	Vedere pagina
4.2.1 Alimentazione e comunicazione	36
4.2.2 Tubazione di raccordo da ÄKTA pure	39

4.2.1 Alimentazione e comunicazione

Introduzione

L'alimentazione per Sample pump S9/S9H è erogata da ÄKTA pure.

Collegamento di una pompa campione

Utilizzare un cavo UniNet-9 tipo D e seguire le istruzioni qui sotto per collegare la pompa campione allo strumento ÄKTA pure.

AVVERTENZA

Cavo UniNet. Usare unicamente cavi UniNet forniti o approvati da GE Healthcare.

Passo	Operazione
1	Spegnimento dello strumento ÄKTA.
2	Estrarre il ponticello dalla porta UniNet-9 da utilizzare sul retro dello strumento ÄKTA (porta 7 o 8).

Passo	Operazione
3	Collegare il cavo UniNet-9 tra le porte UniNet-9 sul retro della pompa campione, si veda sotto, e sul retro dello strumento ÄKTA pure.

AVVISO

Non utilizzare la porta **Test** sullo strumento ÄKTA pure.

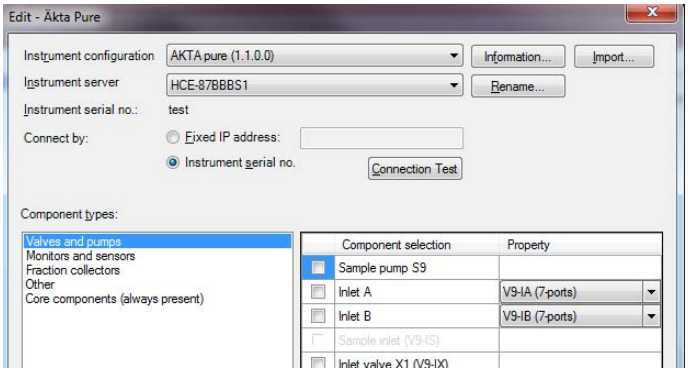
4	Verificare che tutte le porte UniNet-9 inutilizzate dello strumento ÄKTA pure siano provviste di ponticello.

Configurazione software

Dopo l'installazione del Sample pump S9/S9H, il ***System properties*** per il sistema deve essere aggiornato in UNICORN. Il sistema si riavvierà automaticamente dopo la configurazione e potrà essere ricollegato.

Da questo punto in poi, UNICORN fa riferimento a UNICORN 6.3 o ad altre versioni compatibili del software. Gli esempi forniti in queste *Istruzioni di funzionamento* si riferiscono a UNICORN 6.3.

Seguire le istruzioni che seguono per aggiornare il sistema in UNICORN.

Passo	Operazione
1	• Nel modulo ***Administration***, scegliere ***Tools:System Properties*** o fare clic sull'icona ***System Properties*** per aprire la finestra di dialogo. *Risultato*: Viene visualizzata la finestra di dialogo ***System Properties*** • Selezionare un sistema nella finestra di dialogo ***System Properties***. ***Nota:*** *Si possono modificare solamente i sistemi attivi.* • Cliccare sul pulsante ***Edit***. *Risultato*: Viene visualizzata la finestra di dialogo ***Edit*** 
2	Selezionare il ***Sample pump*** dall'elenco ***Component types***. ***Nota:*** *Ai moduli dello strumento ÄKTA pure si fa riferimento come* ***Components*** *in UNICORN.* ***Nota:*** *Sample pump S9/S9H non può essere utilizzato nella stessa configurazione di sistema come la valvola Mixer* ***V9-M****.*
3	Fare clic sul pulsante ***OK*** per rendere operative le modifiche.

4.2.2 Tubazione di raccordo da ÄKTA pure

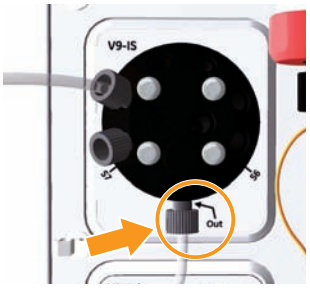
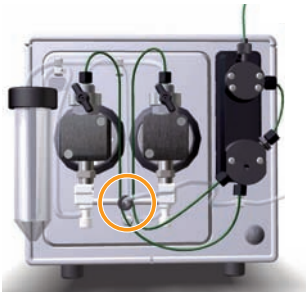
Introduzione

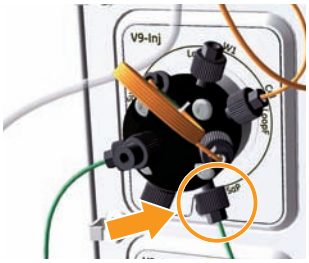
Sample pump S9/S9H è consegnato con tutte le tubazioni interne installate. Il raccordo fra la pompa campione e lo strumento ÄKTA pure deve essere installato.

Sample pump S9/S9H

Collegare i tubi dallo strumento ÄKTA pure alla pompa campione S9 o pompa campione S9H come descritto nella tabella sottostante.

ÄKTA pure 25

Passo	Etichetta della tubazione e diametro interno	Tubazione da...	a...
1	**InS** d.i. 1,6 mm	• Contenitore campione, o • valvola di aspirazione campione **V9-IS**, porta **Out** 	Pompa campione S9, collettore di aspirazione 

Passo	Etichetta della tubazione e diametro interno	Tubazione da...	a...
2	**3S** d.i. 0,75 mm	Valvola di aspirazione **V9-Inj** porta **SaP** 	Pompa campione S9, monitor pressione

ÄKTA pure 150

Passo	Etichetta della tubazione e diametro interno	Tubazione da...	a...
3	**InS** cioè 2,9 mm	• Contenitore campione, o • valvola di aspirazione campione **V9H-IS**, porta **Out**	Pompa campione S9, collettore di aspirazione
4	**3S** cioè 1,0 mm	Valvola di aspirazione **V9H-Inj** porta **SaP**	Pompa campione S9H, monitor pressione

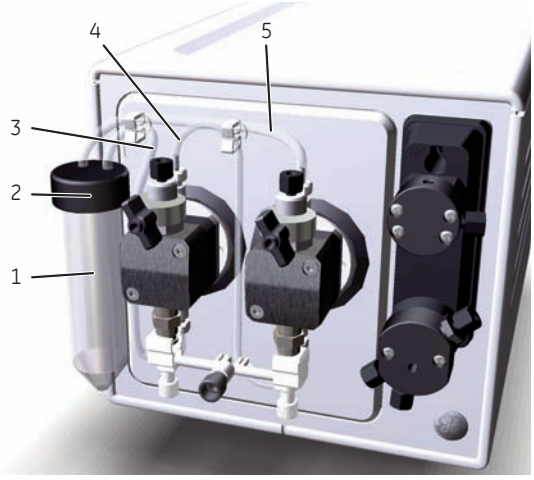
4.3 Preparazione del sistema di risciacquo dei pistoni della pompa

Introduzione

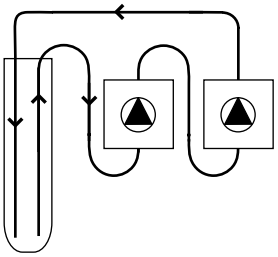
Il sistema di risciacquo dei pistoni della pompa protegge la guarnizione che previene le perdite tra la camera della pompa e il meccanismo di trasmissione della pompa. Questa sezione descrive il sistema e come riempirlo.

Immagini del sistema di risciacquo del pistone pompa

L'immagine seguente mostra le parti, la tubazione e il percorso del flusso del sistema di risciacquo del pistone pompa.



Parti e tubazioni



Percorso del flusso del sistema di risciacquo

Parte	Funzione
1	Tubo per soluzione di risciacquo pompa
2	Porta-tubo per soluzione di risciacquo pompa
3	Tubazione d'ingresso, dal tubo per soluzione di risciacquo alla testa sinistra della pompa (raccordo inferiore del sistema di risciacquo).

Parte	Funzione
4	Tubazione tra la testa della pompa di sinistra (raccordo superiore del sistema di risciacquo) e la testa della pompa di destra (raccordo inferiore del sistema di risciacquo).
5	Tubazione di uscita, dalla testa della pompa di destra (raccordo superiore del sistema di risciacquo) al tubo per soluzione di risciacquo.

Riempimento del sistema di risciacquo dei pistoni della pompa campione

Per riempire il sistema di risciacquo del pistone pompa con la soluzione di risciacquo seguire le istruzioni riportate di seguito. Vedere la configurazione delle tubazioni del sistema di risciacquo nell'immagine precedente.

Passo	Operazione
1	Svitare e togliere il tubo per soluzione di risciacquo dal supporto.

2	Riempire il tubo per soluzione di risciacquo con 50 ml di etanolo al 20%.
3	Rimettere il tubo per liquido di riasciacquo nel supporto e avvitarlo con cura.
4	Inserire la tubazione d'ingresso che va al sistema di risciacquo del pistone nel tubo per soluzione di risciacquo.

Nota:

Verificare che la tubazione di ingresso raggiunga il fondo del tubo della soluzione di risciacquo.

Passo	Operazione
5	Collegare una siringa da 25-30 ml al tubo di uscita del sistema di risciacquo dei pistoni pompe di sistema. Aspirare lentamente il liquido con la siringa.

Nota:

Per chiarezza, la tubazione di uscita è di colore arancione nell'immagine qui sopra.

6	Scollegare la siringa e gettarne il contenuto.
7	Inserire la tubazione di uscita nel liquido della tubazione della soluzione di risciacquo.
8	Riempire il tubo della soluzione di risciacquo in modo che contenga 50 ml di etanolo al 20%.

4.4 Riempimento degli ingressi del campione e spurgo della pompa campione

Generalità

La procedura è costituita delle seguenti fasi:

1 Riempire tutta la tubazione di ingresso del campione da utilizzare durante il ciclo

2 Spurgare la pompa del campione

3 Convalida spurgo

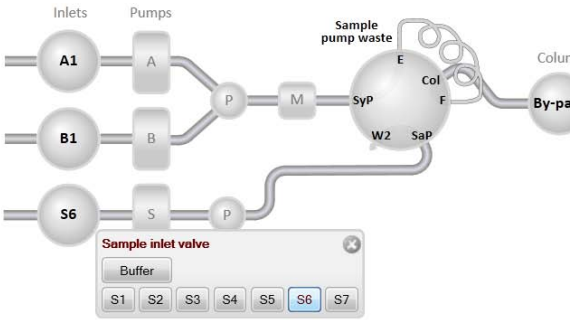
4 Termine del ciclo

Riempimento ingressi campione

Per riempire tutta la tubazione di ingresso campione, da utilizzare nel ciclo, con soluzione/tampone adeguato seguire le istruzioni riportate di seguito. Saltare i passaggi tre e quattro se non viene usata una valvola di ingresso campione.

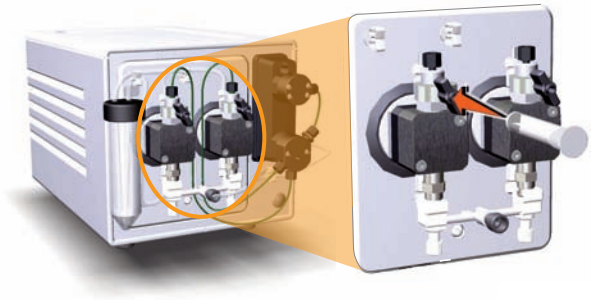
Passo	Operazione
1	Accertarsi che tutte le tubazioni di ingresso campione da utilizzare durante l'esecuzione del metodo siano immerse nei tamponi corretti.
2	Assicurarsi che la tubazione di smaltimento connessa alla porta della valvola di iniezione W2 sia immersa in un recipiente di smaltimento.
3	Aprire il modulo ***System Control***.

Passo	Operazione
4	Dal ***Process Picture*** : • Cliccare su ***Sample inlet valve***. • Selezionare la posizione dell'ingresso da riempire. Cominciare dalla posizione di ingresso con il numero più alto e terminare con la posizione con il numero più basso.



Risultato: la valvola di ingresso campione commuta sulla porta selezionata.

5 Collegare una siringa da 25-30 ml ad una delle valvole di spurgo delle teste della pompa Pompa campione. Assicurarsi che la siringa si inserisca saldamente nel raccordo di spurgo.



6 Aprire la valvola di spurgo ruotandola in senso antiorario di circa 3/4 di giro. Aspirare lentamente il liquido con la siringa finché il liquido non raggiunge la pompa campione.

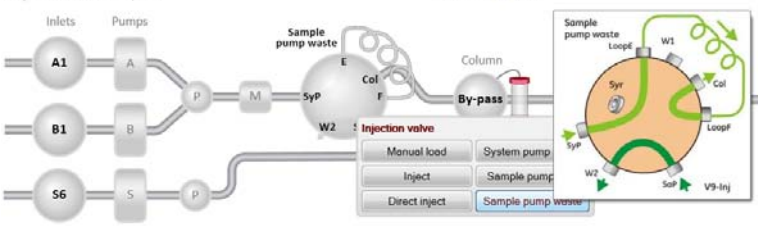
7 Chiudere la valvola di spurgo ruotandola in senso orario. Scollegare la siringa e gettarne il contenuto.

Passo	Operazione
8	Ripetere le fasi 2-5 per tutti gli ingressi campione da usare nell'esecuzione del metodo.

Spurgare la pompa del campione

Per spurgare le due teste della pompa del campione seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Accertarsi che tutte le tubazioni di ingresso campione da utilizzare durante l'esecuzione del metodo siano immerse nei tamponi corretti.
2	Assicurarsi che il tubo di scarico collegato alla porta della valvola di iniezione **W2** sia immerso in un recipiente di scarico.
3	Aprire il modulo ***System Control***.
4	Dal ***Process Picture*** : • Cliccare su ***Injection valve*** e selezionare ***Sample pump waste*** .



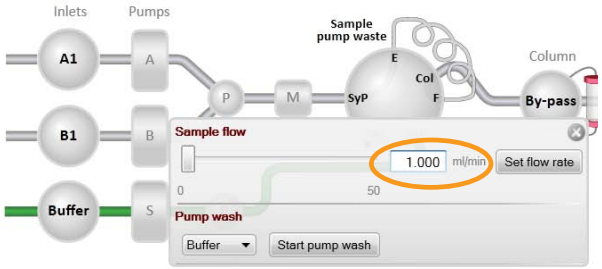
Risultato: la valvola di iniezione commuta sulla posizione di smaltimento. Questo passaggio è necessario per ottenere una bassa contropressione durante la procedura di spurgo.

Passo	Operazione
5	In ***Process Picture:***, cliccare su ***Sample pump***.

- Se la valvola di aspirazione campione **V9-IS** o **V9H-IS** viene utilizzata: Fare clic sull'icona ***Sample inlet valve*** (se la valvola non è utilizzata, l'icona non sarà presente):

  Selezionare l'ingresso ***Buffer***.

- Cliccare sull'icona ***Sample pump***: Impostare il ***Sample flow*** a 1,0 ml/min per ÄKTA pure 25 o a 10,0 ml/min per ÄKTA pure 150.

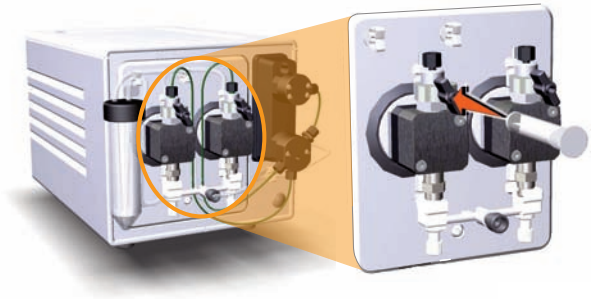


- Cliccare su

e chiudere la schermata a comparsa.

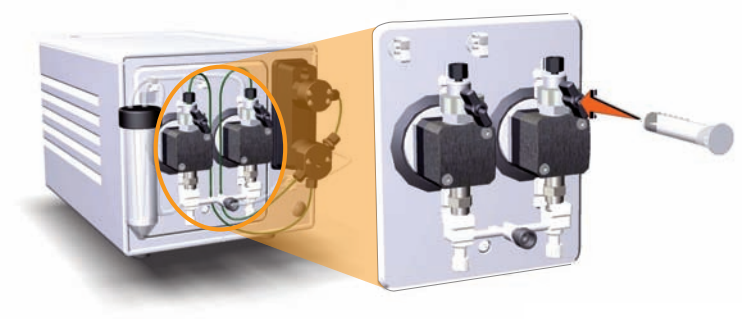
  Risultato: viene avviato il flusso nella pompa campione.

6	Collegare una siringa da 25-30 ml alla valvola di spurgo sinistra della pompa campione. Assicurarsi che la siringa si inserisca saldamente nel raccordo di spurgo.



7	Aprire la valvola di spurgo ruotandola in senso antiorario di circa 3/4 di giro. Aspirare lentamente 5-10 ml di liquido nella siringa ad una velocità di 1 ml/s.
8	Chiudere la valvola di spurgo ruotandola in senso orario. Scollegare la siringa e gettarne il contenuto.

Passo	Operazione
9	Collegare la siringa alla valvola di spurgo destra sulla pompa campione e ripetere i passaggi da 6 a 8.



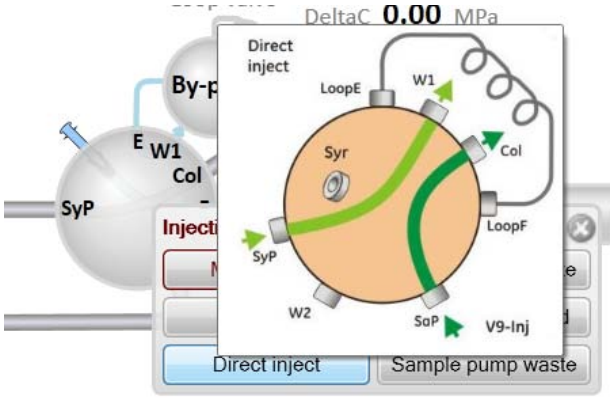
Convalida spurgo

Seguire le istruzioni qui sotto per verificare che non vi sia aria residua nella pompa dopo lo spurgo.

Passo	Operazione
1	Dal ***Process Picture***

- Cliccare su ***Injection valve*** e selezionare ***Direct inject***.

  Risultato: La valvola di iniezione passa alla posizione di iniezione diretta.



2	Assicurarsi che vi sia flusso nella pompa.

Passo	Operazione
3	Dal riquadro ***Chromatogram*** : Spuntare la curva ***PreC pressure***. Se la pressione PreC non viene stabilizzata in pochi minuti, potrebbe essere rimasta aria nella pompa. Fare riferimento alla sezione dedicata alla risoluzione dei problemi della pompa in *ÄKTA pure System Handbook*.

Termine del ciclo

Per terminare il ciclo di funzionamento, cliccare sull'icona ***End*** nella barra strumenti ***System Control***.

4.5 Test delle prestazioni

Prima di mettere lo strumento Sample pump S9/S9H in funzione, effettuate un test di prestazioni per verificare il funzionamento dell'apparecchiatura. Si veda *ÄKTA pure System Handbook* per ulteriori istruzioni.

5 Preparazione Sample pump S9/S9H per un ciclo

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo descrive i passaggi necessari per preparare la pompa campione prima di avviare un ciclo.

Nota: *Sample pump S9/S9H non possono essere utilizzati nella stessa configurazione di sistema come valvola Mixer* ***V9-M*** .

Riempimento degli ingressi e spurgo delle teste delle pompe

Prima di un ciclo, è importante riempire gli ingressi tampone con liquido e togliere aria dalle teste della pompa. Per istruzioni in merito, vedere *Sezione 4.4 Riempimento degli ingressi del campione e spurgo della pompa campione, a pagina 44*.

Preparazione per un ciclo a temperatura ambiente fredda

Qualora si utilizzi la pompa campione in una cella frigorifera o in un armadio refrigerato, assicurarsi di aver preso le precauzioni riportate sotto. Notare soprattutto che il monitor di pressione deve essere calibrato dopo che ha raggiunto la temperatura ambiente.

AVVISO

Evitare la formazione di condensa. Qualora Sample pump S9/S9H venga conservato in una cella frigorifera, armadio refrigerato o luogo simile, lasciare Sample pump S9/S9H acceso per ridurre al minimo il rischio di condensa.

AVVISO

Evitare il surriscaldamento. Qualora la Sample pump S9/S9H venga conservata in un armadio refrigerato non in funzione, assicurarsi che Sample pump S9/S9H non sia in funzione (spegnendo lo strumento cromatografico che alimenta Sample pump S9/S9H) e lasciare aperta la porta dell'armadio refrigerato onde evitare formazione di condensa.

Nota: *Assicurarsi che la Sample pump S9/S9H, i tamponi e il campione abbiano avuto il tempo necessario per raggiungere la temperatura ambiente. Una volta che la Sample pump S9/S9H ha raggiunto la temperatura ambiente, calibrare tutti i monitor di pressione.*

Nota: *Quando la Sample pump S9/S9H è tenuta in una cella frigorifera, è importante stringere tutti i raccordi delle tubazioni e i connettori del collettore di ingresso. In caso contrario, potrebbe esservi infiltrazione di aria nel percorso del flusso.*

6 Manutenzione

Informazioni sul capitolo

Il capitolo elenca le attività di manutenzione periodica e le attività di manutenzione straordinaria da eseguire all'occorrenza.

La regolare manutenzione è fondamentale per garantire funzionamento e risultati affidabili. Fare riferimento a *ÄKTA pure System Handbook* per istruzioni dettagliate.

ATTENZIONE

Utilizzare sempre dei dispositivi di protezione individuale adeguati durante il funzionamento e la manutenzione di Sample pump S9/S9H.

Programma di manutenzione

Eseguire i seguenti interventi di manutenzione sulla pompa campione agli intervalli indicati:

Intervallo	Intervento di manutenzione
Ogni settimana	Cambiare la soluzione di risciacquo della pompa
Ogni settimana	Calibrazione monitor di pressione
Secondo necessità	Pulire le valvole di non ritorno della testa della pompa
Secondo necessità	Sostituire le valvole di non ritorno della testa della pompa
Secondo necessità	sostituzione delle guarnizioni di tenuta dei pistoni pompe
Secondo necessità	sostituzione dei pistoni pompe
Secondo necessità	sostituzione dei tubi del sistema di lavaggio pistoni pompe

7 Informazioni di riferimento

Si veda *ÄKTA pure Product Information* e *ÄKTA pure System Handbook* per informazioni su quanto segue:

- Specifiche tecniche
- Resistenza chimica e ambiente

Per informazioni sulle condizioni di funzionamento, vedere *Condizioni di funzionamento, a pagina 34*.

Condizioni ambientali

Parametro	Dati
Gamme delle temperature di stoccaggio e trasporto	Da -25°C a +60°C
Condizioni chimiche	Si veda *ÄKTA pure System Handbook*.

Livello acustico apparecchiatura

Attrezzatura	Livello acustico
Sample pump S9/S9H	< 60 dB A

Emissione di calore

Attrezzatura	Emissione di calore
Sample pump S9/S9H	Normalmente 70 W Massimo 110 W

Indice

A

Alimentazione, 36
Avvisi di sicurezza, 8

C

Cavo di
    alimentazione, 36
Collegamento
    a ÄKTA pure, 36
Condizioni di funzionamento, 34
Conformità
    CE, 9
Convenzioni tipografiche, 6

D

Dimensioni, 33

E

Etichette, 19

I

Illustrazione
    sistema di risciacquo del pistone pompa, 41
Informazioni d'uso, importante, 7
Informazioni di carattere normativo
    conformità alle normative delle apparecchiature collegate, 11
Informazioni di carattere regolamentare
    Norme internazionali, 10
Informazioni di riferimento
    riciclaggio, 23
Informazioni generali, 24
Informazioni sulla produzione, 9

M

Marcatura
    CE, 10

N

Note e suggerimenti, 8

O

Obiettivo di questo documento, 6

P

Peso, 32
Posizionamento raccomandato, 31
Precauzioni di sicurezza, 14
    etichette, 19
    procedure d'emergenza, 21
Presupposti, 7
Procedure d'emergenza
    spegnimento d'emergenza, 21
Procedure di riciclaggio, 23
Programma di
    manutenzione, 53

R

Riciclaggio
    smaltimento, 23
Riempimento ingressi campione, 44

S

Sistema di risciacquo del pistone pompa
    riempimento, 42
Software di
    configurazione, 37
Specifiche tecniche, 54
Stoccaggio, 30

T

Test prestazioni
    installazione, 50
Tubi
    si collegano a ÄKTA pure, 39

Per contattare gli uffici locali, visitare il sito
www.gelifesciences.com/contact

GE Healthcare Bio-Sciences AB
Björkgatan 30
751 84 Uppsala
Svezia

www.gelifesciences.com/AKTA

GE, imagination at work and GE monogram sono marchi di fabbrica di General Electric Company.

ÄKTA e UNICORN sono marchi di fabbrica delle società GE Healthcare.

© 2012-2013 General Electric Company – Tutti i diritti riservati.
Prima edizione Nov. 2012

Tutte le merci e i servizi sono venduti in conformità ai termini e alle condizioni di vendita della società all'interno di GE Healthcare che li fornisce. Una copia dei presenti termini e condizioni è disponibile su richiesta. Contattare il rappresentante locale di GE Healthcare per accedere alle informazioni più aggiornate.

UNICORN: L'utilizzo di questo software è regolamentato dall'accordo di licenza per l'utente finale GE Healthcare Standard Software per i prodotti software Life Sciences. Una copia del presente accordo di licenza per l'utente finale Standard Software è disponibile su richiesta.

GE Healthcare Europe GmbH
Munzinger Strasse 5, D-79111 Freiburg, Germany

GE Healthcare UK Limited
Amersham Place, Little Chalfont, Buckinghamshire, HP7 9NA, UK

GE Healthcare Bio-Sciences Corp.
800 Centennial Avenue, P.O. Box 1327, Piscataway, NJ 08855-1327, USA

GE Healthcare Japan Corporation
Sanken Bldg. 3-25-1, Hyakunincho Shinjuku-ku, Tokyo 169-0073, Japan

imagination at work

29-0256-07 AB 05/2013